

51

Int. Cl. 2:

A 61 M 1/03

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 26 05 005 B 2

11

Auslegeschrift 26 05 005

21

Aktenzeichen: P 26 05 005.5-35

22

Anmeldetag: 9. 2. 76

23

Offenlegungstag: 23. 9. 76

24

Bekanntmachungstag: 13. 9. 79

29

Unionspriorität:

32 33 31

3. 3. 75 V.St.v.Amerika 555008

26

Bezeichnung:

Ansaugstab zum Ansaugen von Blut und zum dosierten Zuführen von Antikoagulans

71

Anmelder:

Sorenson Research Co., Inc., Salt Lake City, Utah (V.St.A.)

24

Vertreter:

Meer, N. ter, Dipl.-Chem. Dr. rer.nat.; Möller, F., Dipl.-Ing.;
Steinmeister, H., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,
8000 München u. 4800 Bielefeld

72

Erfinder:

Reynolds, Gordon S.; Hansen, A. Boyd; Bountiful, Utah (V.St.A.)

26

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

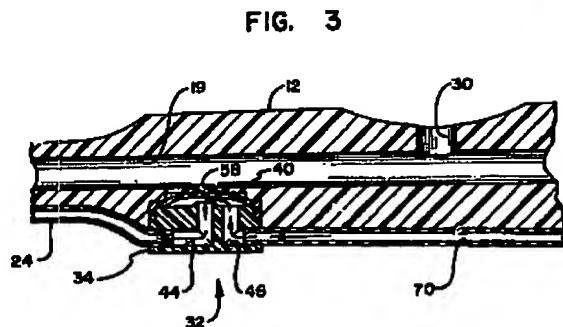
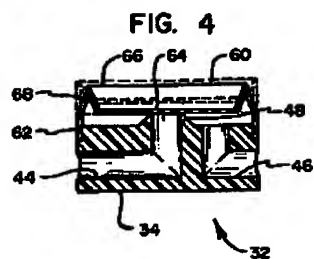
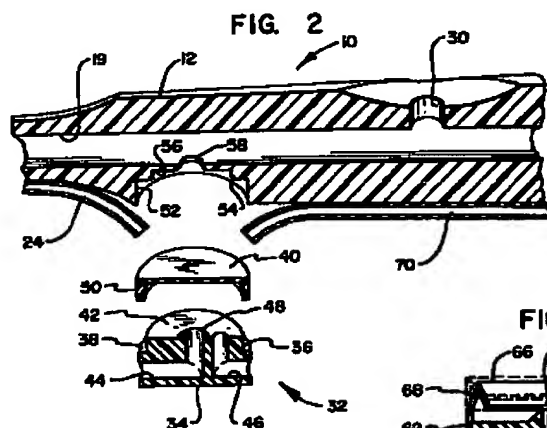
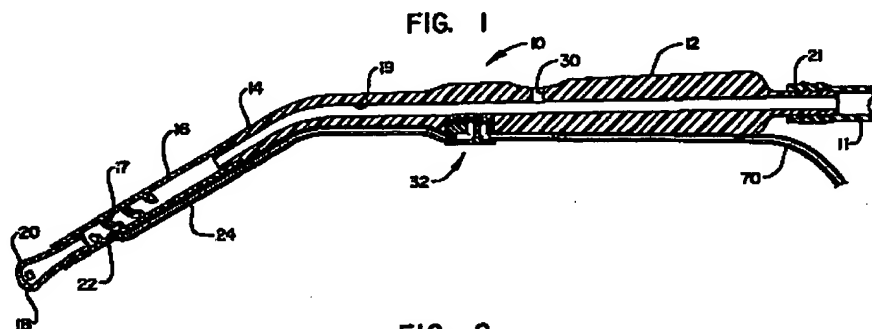
DE-OS 14 81 755

US 38 07 401

US 28 04 075

The American Journal of Surgery, 1972, Bd.
123, S. 257ff.

DE 26 05 005 B 2



Patentansprüche:

1. Ansaugstab zum Ansaugen von Blut und zum dosierten Zuführen von Antikoagulans zu dem Blut, mit einer Blutleitung, die mit einer Unterdruckquelle verbunden und mit einer in die Atmosphäre mündenden, zur Steuerung des Unterdrucks in der Blutleitung verschließbaren Steueröffnung versehen ist, mit einer in die Blutleitung eintretenden Antikoagulans-Leitung und mit einem Ventil zur Regelung der Antikoagulans-Zufuhr zu dem Blut entsprechend dem Unterdruck in der Blutleitung, dadurch gekennzeichnet, daß die Antikoagulans-Leitung (24, 70) in die Blutleitung (10, 19) im Bereich einer Saug-Spitze (18) der Blutleitung einmündet, daß das Ventil (32) in der Antikoagulans-Leitung (24, 70) stromaufwärts dieser Eintrittsposition (22) angeordnet ist und daß das Ventil als Membranventil ausgebildet ist und eine mit einer Oberfläche gegen einen Ventilsitz (34) in der Antikoagulans-Leitung (24, 70) vorgespannte Membran umfaßt, deren andere Oberfläche an die Blutleitung (10, 19) angrenzt.

2. Ansaugstab nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilsitz (34) eine in die Antikoagulans-Leitung (24, 70) einbezogene, freiliegende Öffnung (44, 46) umfaßt und daß die Membran (40, 60) eine Gummischicht aufweist, die normalerweise auf der Öffnung liegt und diese verschließt, jedoch durch Unterdruck in der Blutleitung (19) von der Öffnung abgehoben wird.

3. Ansaugstab nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (44) in dem Ventilsitz von einem ringförmigen Ansatz (48) umgeben ist, der zu einer schrägen Kante zusammenläuft.

4. Ansaugstab nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilsitz (34) ein getrennter, in den Ansaugstab (10) einsetzbarer Einsatz ist und daß der Rand der Membran (40, 60) zwischen dem Einsatz und dem Ansaugstab eingespannt ist.

5. Ansaugstab nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (40) eine im wesentlichen ebene Oberfläche und einen ringförmigen, abgewinkelten Rand (50) umfaßt und daß die Oberfläche entsprechend dem Unterdruck in der Blutleitung (19) kuppelförmig dehnbar ist.

6. Ansaugstab nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (60) einen in Richtung des Ventilsitzes (34) vorspringenden Mittelbereich (64) und einen den Ventilsitz (34) umgreifenden Rand (62) umfaßt.

Die Erfindung betrifft einen Ansaugstab zum Ansaugen von Blut und zum dosierten Zuführen von Antikoagulans zu dem Blut, mit einer Blutleitung, die mit einer Unterdruckquelle verbunden und mit einer in die Atmosphäre mündenden, zur Steuerung des Unterdrucks in der Blutleitung verschließbaren Steueröffnung versehen ist, mit einer in die Blutleitung eintretenden Antikoagulans-Leitung und mit einem Ventil zur Regelung der Antikoagulans-Zufuhr zu dem Blut entsprechend dem Unterdruck in der Blutleitung.

Autologe Bluttransfusionen, d. h. eine unmittelbare Rückführung des Blutes eines Patienten in seinen

Körper bei Operationen, werden in zunehmendem Maße verwendet, da sie die Ausschaltung einiger Komplikationen und Nachteile gestatten, die sich bei Verwendung gespeicherter Blutkonserven ergeben. Schwierigkeiten bestehen jedoch nach wie vor in Bezug auf eine dosierte Zufuhr eines Antikoagulans zu dem angesaugten Blut.

In der US-PS 38 07 401 und der Zeitschrift »The American Journal of Surgery«, 1972, Band 123, Seiten 257 ff., wird ein Ansaugstab zum Ansaugen von Blut beschrieben, der in einem Handgriff eine Venturi-Passage aufweist, die zum Einleiten von Antikoagulans in das Blut dient. Beim Durchgang des gesamten Blutes durch die Venturi-Engstelle kommt es jedoch zu Beschädigungen des Blutes. Außerdem sind derartige Vorrichtungen aufgrund ihrer Kompliziertheit zu teuer, um sie nur einmal zu benutzen. Schließlich ist ein zusätzliches äußeres Ventil erforderlich, das einen Rückstrom des Antikoagulans von dem Ansaugstab beim Abschluß jedes Ansaugvorganges verhindert, und es kann nicht ausgeschlossen werden, daß Antikoagulans selbst bei sehr geringem Unterdruck in die Ansaugleitung zugegeben wird, so daß die Gefahr einer übermäßigen Konzentration von Antikoagulans in dem Blut besteht.

Aus der US-PS 28 04 075 ist ein ähnlicher Ansaugstab bekannt, bei dem darüberhinaus die Antikoagulans-Leitung in die Blutleitung im Bereich der Saugspitze einmündet und ein Ventil in der Antikoagulans-Leitung in einem stromaufwärtigen Bereich vorgesehen ist. Auch bei dieser Lösung, bei der als Ventil eine einfache Schlauchklemme verwendet wird, ist eine genaue Dosierung des Antikoagulans nicht gewährleistet.

Aus der DE-OS 14 91 755 ist ein chirurgisches Handabsaugegerät mit einem Dosierventil bekannt, das eine Steuerung des Ansaugvorganges durch Öffnen und Schließen einer Blutleitung gestattet. Zu diesem Zweck befindet sich in der Blutleitung ein Ventilsitz, gegen den eine Membran in Schließrichtung vorgespannt ist, deren andere Oberfläche einer Unterdruckkammer ausgesetzt ist. Die Unterdruckkammer steht durch eine von Hand verschließbare Steueröffnung mit der Umgebung und durch einen Kanal mit der Blutleitung stromaufwärts des Ventils in Verbindung. Beim Schließen der Steueröffnung steuert der Unterdruck in der Blutleitung selbst die Öffnung und Schließung des Ventils der Blutleitung. Der dadurch bedingte Rückkopplungseffekt kann zu Schwankungen und Ungenauigkeiten in der Steuerung des Ventils führen. Eine Antikoagulans-Steuerung wird nicht angegeben.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Ansaugstab mit einer Dosiereinrichtung für Antikoagulans zu schaffen, der eine wirksame und genaue Kontrolle der dem Blut zugeführten Menge des Antikoagulans gestattet.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß bei einem Ansaugstab nach dem Gattungsbegriff des Anspruchs 1 dadurch gelöst, daß die Antikoagulans-Leitung in die Blutleitung im Bereich einer Saug-Spitze der Blutleitung einmündet, daß das Ventil in der Antikoagulans-Leitung stromaufwärts dieser Eintrittsposition angeordnet ist und daß das Ventil als Membranventil ausgebildet ist und eine mit einer Oberfläche gegen einen Ventilsitz in der Antikoagulans-Leitung vorgespannte Membran umfaßt, deren andere Oberfläche an die Blutleitung angrenzt.

Durch diese Lösung wird eine genaue Steuerung der Zugabe des Antikoagulans ermöglicht, und da das

Dosierventil eine vollständig geschlossene Position einnehmen kann, wird verhindert, daß Antikoagulans vor Beginn und nach Beendigung eines Absaugvorganges unbeabsichtigt in die Blutleitung eintritt und damit die Konzentration des Antikoagulans in dem Blut übermäßig erhöht.

Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfaßt der Ventilsitz eine in die Antikoagulans-Leitung einbezogene, freiliegende Öffnung, und die Membran weist eine Gummischicht auf, die normalerweise auf dieser Öffnung liegt und diese verschließt, jedoch durch Unterdruck in der Blutleitung von der Öffnung abgehoben wird.

Weitere Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Ansprüchen 3 bis 6 angegeben.

Im folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher erläutert.

Fig. 1 ist ein Längsschnitt durch eine bevorzugte Ausführungsform des Ansaugstabes mit Dosierventil;

Fig. 2 ist eine geschnittene Explosionsdarstellung eines Teils der Figur in vergrößertem Maßstab;

Fig. 3 ist ein vergrößerter Schnitt des Dosierventils der Fig. 2 in montiertem Zustand, wobei die Membran in vollständig geöffneter Stellung gezeigt ist;

Fig. 4 ist ein Teilschnitt einer anderen Ausführungsform eines Dosierventils, wobei die geöffnete Stellung in gestrichelten Linien angedeutet ist.

In Fig. 1 ist eine Ansaugvorrichtung oder ein Ansaugstab allgemein mit 10 bezeichnet. Üblicherweise umfaßt ein Ansaugstab 10 ein Handgriff 12 und eine einstückig angeformte Sonde 14. Die Sonde 14 endet in einer abgerundeten Spitze 18 mit Durchlässen 20. Der Handgriff 12, die Sonde 14 und die Spitze 18 bilden einen durchlaufenden hohlen Kanal 19, der die gesamte Länge des Ansaugstabes 10 durchzieht. Der Handgriff 12 weist ein rückwärts vorspringendes Kupplungsstück 21 auf, auf das eine herkömmliche, unter Unterdruck stehende Blutleitung 11 aufgepreßt ist. Die Sonde 14 umfaßt weiterhin eine zylindrische Mischkammer 16 in der Nähe der Spitze 18. Die Mischkammer 16 ist in der dargestellten Ausführungsform eine zylindrische Verlängerung der Sonde 14, und sie ist hohl, so daß sie im Inneren eine Durchmischung von Blut und Antikoagulans und eine anschließende Überführung des mit Antikoagulans behandelten Blutes zu einem nicht gezeigten Behälter gestattet. Gemäß Fig. 1 ist die Mischkammer 16 sowohl auf die Sonde 14 als auch auf die Spitze 18 aufgedrückt. Gewünschtenfalls kann die Mischkammer in einem Stück mit der Sonde und/oder der Spitze 18 ausgebildet sein.

Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform umgibt die Mischkammer 16 ein Prallorgan 17, das eine mechanische Durchmischung des durch den Durchlaß 20 angesaugten Blutes mit einem durch den Durchlaß abgegebenen Antikoagulans bewirkt. Das Prallorgan 17 bildet eine gewundene Bahn, die für eine gute Durchmischung sorgt, zugleich jedoch starke Druckänderungen und Zellbeschädigungen vermeidet, die zu einer Hämolyse der Blutzellen führen könnten.

Der Handgriff 12 ist mit einer Steueröffnung 30 versehen, die ohne weiteres mit einem Finger oder Daumen geschlossen werden kann. Wenn die Steueröffnung 30 geschlossen ist, erzeugt der Unterdruck in dem Kanal 19 eine Saugwirkung an der Spitze 18. Wenn die Steueröffnung 30 jedoch offen ist, bildet sich nur ein geringer Unterdruck in dem Kanal 19 vor der Steueröffnung 30. Antikoagulans gelangt in den Kanal

19 im Inneren des Ansaugstabes 10 durch den Durchlaß 22, der am vorderen Ende der Mischkammer 16 in der Nähe der Spitze 18 liegt. Eine Leitung 24 ist in dem Durchlaß 22 befestigt und verbindet den Durchlaß 22 mit einem Dosierventil 32, das am besten in Fig. 2 und 3 erkennbar ist.

Gemäß Fig. 2 und 3 umfaßt das Dosierventil 32 einen Ventilsitz 34, der in der dargestellten Ausführungsform ringförmig ausgebildet ist. Der Ventilsitz 34 ist im Bereich 36 ausgespart, so daß eine ringförmige Schulter 38 entsteht, die einen Teilbereich einer Membran 40 aufnimmt, wie es später genauer erläutert werden soll. Der Ventilsitz endet in einer im wesentlichen ebenen oberen Oberfläche 42.

Der Ventilsitz 34 ist mit zwei gegenüberliegenden, im wesentlichen miteinander fluchtenden Bohrungen 44 und 46 versehen. Die Bohrung 44 mündet im wesentlichen in der Mitte der Oberfläche 42. Die Bohrung 46 mündet ebenfalls in der Oberfläche 42, jedoch im Abstand von der Bohrung 44. In der dargestellten Ausführungsform mündet die Bohrung 44 oberhalb der Oberfläche 42 in einem konischen Ansatz 48, der eine zuverlässige Abdichtung zwischen der Bohrung 44 und der Bohrung 46 sicherstellt, wenn die Membran 40 in der geeigneten Verschlussstellung liegt. Die Membran 40 besteht aus elastischem, rückfederndem Material mit Speicherung und umfaßt einen mittleren, scheibenförmigen Bereich und einen angeformten, nach unten gerichteten Rand 50. Der Rand 50 ist so bemessen, daß er die Oberfläche 42 genau übergrift und gegen die Schulter 38 anliegt. In der normalen Ruhestellung liegt die Membran 40 auf dem größten Teil der Oberfläche 42 und fest gegen den Ansatz 48 an, so daß sie die Bohrungen 44 und 46 voneinander trennt. Der Handgriff 12 ist mit einer Aussparung 52 versehen, die in Größe und Form dem Äußeren des Ventilsitzes 34 entspricht. Die Aussparung 52 ist mit einer ringförmigen Schulter 54 versehen, die den äußeren Umfang der Membran 40 erfaßt, wenn die Membran auf dem Ventilsitz 34 angebracht ist und anschließend in die Aussparung 52 eingefügt wird, wie es in Fig. 3 gezeigt ist.

Die Aussparung 52 weist weiterhin eine Öffnung 58 auf, die in den Kanal 19 mündet. Wenn der Druck in dem Kanal 19 verringert wird, wie es beim Ansaugen von Blut der Fall ist, wird die Membran 40 von der Oberfläche 42 und dem Ansatz 48 abgehoben, wie Fig. 3 zeigt. Die Höhe und die Dauer des Abhebens ist im allgemeinen proportional zu dem Unterdruck in dem Kanal 19. Wie aus Fig. 3 hervorgeht, wird die Membran in ihrem Mittelbereich in Richtung der Öffnung 58 entsprechend dem verringerten Druck in dem Kanal 19 gedehnt.

Eine andere, äußerst zweckmäßige Ausführungsform einer Membran 60 ist in Fig. 4 gezeigt. Die Membran 60 umfaßt einen ringförmigen Rand 62, der wie der Rand 50 gegen die Schulter 38 des Ventilsitzes 34 anliegt. Die Membran 60 unterscheidet sich von der Membran 40 grundsätzlich dadurch, daß der Mittelbereich 64 gegenüber der oberen Oberfläche 66 zurückversetzt ist und mit dem Rand 62 durch konisch verlaufende Wände 68 verbunden ist, die den Mittelbereich 64 in die in Fig. 4 gezeigte Stellung weich vorspannen. Ein Vorteil dieser Form ist erkennbar, wenn man berücksichtigt, daß der negative Druck in dem Kanal 19 den Mittelbereich 64 ohne nennenswerte Dehnung des Membranmaterials anheben kann. Folglich können Beschädigungen aufgrund von Materialermüdung weitgehend ausgeschlossen

sen werden.

Der Ventilsitz 34 wird in der montierten Position mit Hilfe der Bohrung 44 mit der Leitung 24 zusammengesteckt. Ebenso wird die Bohrung 46 mit einer Leitung 70 zusammengesteckt, die ein Antikoagulans von einer entfernten Quelle dem Dosierventil 32 zuführt.

Das Ansaugen von Blut und das gleichzeitige dosierte Zuführen von Antikoagulans ist am besten anhand von Fig. 1, 3 und 4 zu erläutern. Bei der anfänglichen Vorbereitung des Ansaugstabes 10 für einen Saugvorgang wird die Leitung 70 mit einer Quelle für Antikoagulans, etwa Heparin, Säurezitrat oder dergleichen verbunden. Es hat sich gezeigt, daß der durch das Antikoagulans auf die Unterseite der Membran 40 ausgeübte hydrostatische Druck teilweise eine Funktion der Höhe des Antikoagulans-Behälters in bezug auf den Ansaugstab 10 ist. Folglich ist es zweckmäßig, den Antikoagulans-Behälter etwa in derselben Höhe wie den Operationsbereich zu halten, in dem der Ansaugstab 10 verwendet werden soll. Gewünschtenfalls kann der hydrostatische Druck in der Leitung 70 dadurch erhöht werden, daß der Antikoagulans-Behälter in größerer Höhe angebracht wird, so daß ein kleiner Tropfen Antikoagulans unter der Membran 40 hindurchgeht und durch die Leitung 24 in die Mischkammer 16 gelangt, so daß ein Überzug aus Antikoagulans in dem Kanal 19 aufrecht erhalten wird. Der hydrostatische Druck auf der Unterseite der Membran 40 beeinflusst die Empfindlichkeit der Membran in bezug auf den Druck, der durch die Öffnung 58 gelangt, wie im folgenden genauer erläutert werden soll.

Zum Ansaugen von Blut mit dem Ansaugrohr 10 schaltet der Benutzer, im allgemeinen ein Chirurg oder sein Assistent, eine nicht gezeigte Vakuumquelle ein, so daß ein Unterdruck an die Blutleitung 11 gelegt wird. Anschließend wird die Spitze in Blut gehalten, das sich während der Operation ansammelt. Wenn die Steueröffnung 30 offen ist, wird kein Blut durch die Spitze 18

angesaugt, und folglich wird kein Antikoagulans in die Mischkammer 16 abgegeben. Da das Dosierventil 32 zwischen der Spitze 18 und der Steueröffnung 30 liegt, unterliegt die Öffnung 58 keinen nennenswerten Druckänderungen, bis die Steueröffnung 30 geschlossen wird.

Wenn die Steueröffnung 30 geschlossen wird, gelangt der Unterdruck in den gesamten Kanal 19, so daß Blut durch die Durchlässe 20 angesaugt wird. Der Unterdruck in dem Kanal 19 breitet sich durch die Öffnung 58 aus, so daß die Membran in Richtung der in Fig. 3 gezeigten Stellung angehoben wird. Die tatsächlich abgegebene Menge des Antikoagulans hängt von dem Öffnungsgrad der Membran und dem hydrostatischen Druck des Antikoagulans ab. Antikoagulans in der Leitung 70 und 24 passiert dann das Dosierventil 32, wie die Pfeile in Fig. 3 andeuten. Auf diese Weise wird eine dosierte Menge Antikoagulans an das angesaugte Blut unmittelbar nach dem Eintritt durch die Durchlässe 20 abgegeben. Auch wenn der Unterdruck in dem Kanal 19 verringert wird, so daß das Blut nur langsam angesaugt wird, wird eine verringerte Menge Antikoagulans abgegeben, da die Membran nicht vollständig in die Aussparung 52 angehoben wird.

Wenn die Membran 60 verwendet wird, breitet sich der Unterdruck in dem Kanal 19 durch die Öffnung 58 ebenfalls aus und hebt die Membran 60 aus der in durchgezogenen Linien gezeigten in die gestrichelt dargestellte Stellung an, so daß Antikoagulans durch den Ventilsitz 34 strömen kann.

Obwohl sich die Steueröffnung 30 als sehr wünschenswert zur Erzielung einer wirksamen Steuerung des Dosierventils 32 unabhängig vom Eintauchen der Spitze 18 erwiesen hat, kann die Steueröffnung 30 fortgelassen werden, so daß die Arbeitsweise des Dosierventils 32 stärker von der Anwesenheit einer Flüssigkeit an der Spitze 18 abhängt.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen